



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1230-9

Nombre Descriptivo del producto:

Cables para monitoreo de señales cardíacas y presión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-754 - Cables/Terminales, para ECG

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cardiotécnica

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CABLE PACIENTE DE ECG DE 10 HILOS con PUNTA DE 3MM, CABLE PACIENTE DE ECG DE 10 HILOS con PUNTA BANANA, CABLE PACIENTE DE ECG DE 10 HILOS con SNAP, CABLE PACIENTE DE ECG DE 10 HILOS con PINZAS PORTA ELECTRODO, CABLE PACIENTE DE ECG DE 5 HILOS con PUNTA DE 3MM, CABLE PACIENTE DE ECG DE 5 HILOS con PUNTA BANANA, CABLE PACIENTE DE ECG DE 5 HILOS con SNAP, CABLE PACIENTE DE ECG DE 5 HILOS con PINZAS PORTA ELECTRODO, CABLE DE MONITOR DE 5 HILOS CON BROCHE, CABLE DE MONITOR DE 5 HILOS CON PINZAS PORTA ELECTRODO, CABLE DE MONITOR DE 3 HILOS CON BROCHE, CABLE DE MONITOR DE 3 HILOS CON PINZAS PORTA ELECTRODO, CABLE DE EXTENSIÓN DE IBP

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Estos cables permiten conectar el cuerpo humano (mediante electrodos de ECG, no provistos por CARDIOTÉCNICA S.R.L), al equipos de monitoreo para adquirir y transferir señales de ECG.

Período de vida útil (si corresponde):

1 año

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Cardiotécnica SRL

Lugar/es de elaboración:

Arregui N° 4102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

En nombre y representación de la firma Cardiotécnica SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Pto. 1 Norma ISO 13485 - ISO 14971	IRAM/ 13485-16	22-06-2015
Pto. 2 Normas ISO 13485 - ISO 14971	IRAM / 13485-16	22-06-2015
Pto. 3 Normas ISO 13485 - ISO 14971	IRAM / 13485-16	22-06-2015
Pto. 4 Normas ISO 13485 - ISO 14971	IRAM / 13485-16	22-06-2015
Pto. 5 Normas ISO 13485 - ISO 14971	IRAM / 13485-16	22-06-2015
Pto. 6 Normas ISO 13485 - ISO 14971	IRAM / 13485 - 16	22-06-2015
Ptos 7.1 y 7.2 No Aplica	-	-
Pto. 7.3 Normas ISO 13485 - ISO 14971	IRAM / 13485 - 16	22-06-2015
Ptos. 7.4 y 7.5 No Aplica	-	-
Pto. 8.1 Normas ISO 13485 - ISO 14971	IRAM / 13485 - 16	22-06-2015
Ptos. 8.2 a 8.7 No aplican	-	-
Pto. 9-1 Normas ISO 13485 - ISO 14971	IRAM / 13485 - 16	22-06-2015
Pto. 9.2 - Normas ISO 13485 - ISO 14971	IRAM / 13485 - 16	22-06-2015
Pto. 9.3 al 12.7.5 No aplican	IRAM / 13485 - 16	22-06-2015

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 junio 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Cardiotécnica SRL** bajo el número PM **1230-9**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 junio 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003484-18-8